

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju fluorouracil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fluorouracil Ebewe i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fluorouracil Ebewe
3. Kako primjenjivati Fluorouracil Ebewe
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluorouracil Ebewe
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fluorouracil Ebewe i za što se koristi

Fluorouracil Ebewe sadrži djelatnu tvar fluorouracil, a primjenjuje se za liječenje raka. Fluorouracil Ebewe dolazi u obliku injekcije koju će Vam dati zdravstveni radnik.

Fluorouracil Ebewe se koristi za liječenje čestih vrsta raka (malignih tumora), a posebno raka debelog crijeva, želuca, gušterače, dojke, glave i vrata, te grlića maternice. Može se primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka i zračenjem.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fluorouracil Ebewe

Nemojte primjenjivati Fluorouracil Ebewe ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na fluorouracil ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6
- imate značajan poremećaj broja krvnih stanica ili krvarenje
- imate ozbiljan poremećaj funkcije jetre i/ili bubrega
- imate jaku infekciju (npr. herpes zoster, varicella/vodene kozice)
- nemate zloćudni tumor
- imate upalu sluznice usta (stomatitis) ili sluznice želuca
- imate izrazitu opću slabost zbog duge bolesti
- imate oštećenje koštane srži uzrokovano drugim postupcima liječenja (uključujući zračenje)
- uzimate brivudin, sorivudin i analoge (antivirusni lijek)
- ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Fluorouracil Ebewe smiju propisati samo liječnici s odgovarajućim iskustvom u liječenju zloćudnih bolesti fluorouracilom.

Molimo posavjetujte se sa svojim liječnikom prije primjene Fluorouracila Ebewe

- ako broj stanica u krvi postane prenizak (određuje se krvnim pretragama)
- ako imate poteškoće s bubrezima
- ako imate poteškoće s jetrom, uključujući žuticu (žuta boja kože)
- ako imate poteškoće sa srcem. Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u prsištu tijekom liječenja.
- ako imate smanjenu aktivnost/nedostatak enzima DPD (dihidropirimidin dehidrogenaze)
- ako ste primili visoke doze zračenja zdjelice

Djeca i adolescenti

Nema dovoljno iskustava s primjenom Fluorouracila Ebewe u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Fluorouracil Ebewe

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte zaboraviti obavijestiti svog liječnika da se liječite Fluorouracilom Ebewe, ako Vam liječnik propiše drugi lijek tijekom liječenja.

Izuzetno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate/koristite sljedeće lijekove:

- metotreksat, vinorelbin (lijekovi za liječenje raka)
- metronidazol (antibiotik)
- kalcijev leukovorin (koji se naziva i kalcijev folinat - koristi se za smanjenje štetnih učinaka lijekova protiv raka)
- alopurinol (koristi se za liječenje gihta)
- cimetidin (koristi se za liječenje želučanog ulkusa (čira))
- varfarin (koristi se za liječenje krvnih ugrušaka)
- interferon alfa-2a; brivudin, sorivudin i analozi (antivirusni lijekovi)
- cisplatin (lijek protiv raka)
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije/napadaja i aritmija)
- cjepiva

Gore navedeni lijekovi utječu na djelovanje fluorouracila.

Fluorouracil može pojačati radioterapijom uzrokovane toksične učinke na kožu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Fluorouracil Ebewe se ne smije dati tijekom trudnoće.

Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovite metode kontracepcije tijekom uzimanja ovog lijeka i najmanje 6 mjeseci nakon toga. Ako bolesnica zatrudni tijekom liječenja mora obavijestiti svog liječnika i mora na genetsko savjetovanje.

Budući da nije poznato prelazi li Fluorouracil Ebewe u majčino mlijeko, dojenje se mora prekinuti prije liječenja fluorouracilom.

Muškarci moraju izbjegavati očinstvo za vrijeme i do 6 mjeseci nakon prestanka liječenja Fluorouracilom Ebewe. Zbog mogućnosti nepovratne neplodnosti zbog liječenja Fluorouracilom Ebewe, nužno je zatražiti savjet o pohrani sjemena prije liječenja.

Upitajte svog liječnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima



Oprez: ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost reagiranja i upravljanja vozilom.

Zbog individualno različitih reakcija, način reagiranja može biti promijenjen u tolikoj mjeri da sposobnost aktivnog sudjelovanja u prometu, rukovanja strojevima ili rada bez čvrstog oslonca može biti umanjena. To se posebno odnosi na početak liječenja, povećanje doze, promjene lijeka i interakcije s alkoholom.

3. Kako primjenjivati Fluorouracil Ebewe

Doza lijeka koju ćete primiti će ovisiti o Vašem zdravstvenom stanju, tjelesnoj težini, o tome jeste li nedavno imali kirurški zahvat i o tome kakva je funkcije Vaše jetre i bubrega. Također će ovisiti i o rezultatima krvnih pretraga. Doza ne smije biti veća od 1 g na dan. Prvi ciklus liječenja se može primijeniti svakodnevno ili u tjednim intervalima.

Daljnji ciklusi liječenja se mogu dati u skladu s Vašim odgovorom na liječenje. Također možete dobiti liječenje koje se primjenjuje u kombinaciji sa zračenjem (radioterapijom).

Lijek se može razrijediti s otopinom glukoze ili natrijevog klorida prije nego što Vam se primijeni u venu.

Lijek se može primijeniti u obliku injekcije, ili kao spora injekcija pomoću infuzije.

Ako primijenite više Fluorouracila Ebewe nego što ste trebali

Budući da će Vam ovaj lijek biti primijenjen za vrijeme boravka u bolnici malo je vjerojatno da će se dati previsoka ili preniska doza. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako ste zbog toga zabrinuti.

Obavljanje krvnih pretraga je neophodno za vrijeme i nakon liječenja Fluorouracilom Ebewe radi provjere broja krvnih stanica. Ako broj bijelih krvnih stanica previše padne, liječenje će se morati prekinuti.

Mučnina, povraćanje, proljev, teški mukozitis, ulkusi (čirevi) u probavnom traktu i krvarenja mogu se javiti ako ste primili previše Fluorouracila Ebewe.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 bolesnika na 10 bolesnika koji primaju lijek):

- promjene krvne slike (smanjeni broj crvenih i bijelih krvnih stanica, trombocita)
- smanjena aktivnost koštane srži, tj. ne stvara se dovoljno krvnih stanica
- suženje dišnih puteva (bronhospazam)
- imunosupresija s povećanim rizikom infekcije
- povećana razina mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija)
- promjene EKG (elektrokardiogram, tj. električni zapis rada Vašeg srca)
- upala sluznica, sluznice usta
- upala usta i jednjaka
- težak (vodenasti) proljev, mučnina, povraćanje
- gubitak apetita
- ispadanje kose
- sindrom „šaka-stopalo“ (kožna reakcija praćena crvenilom, oteklinom, bolovima i ljuštenjem kože na dlanovima i tabanima)
- usporeno cijeljenje rana
- krvarenje iz nosa
- iscrpljenost, umor, nedostatak energije
- vrućica

Česte (javljaju se u 1 do 10 bolesnika na 100 bolesnika koji primaju lijek):

- bol u prsištu

Manje česte (javljaju se u 1 do 10 bolesnika na 1000 bolesnika koji primaju lijek):

- ritmični pokreti oka (nistagmus)
- glavobolja
- omaglica
- pospanost
- euforija
- simptomi Parkinsonove bolesti, piramidalni znakovi
- pretjerano stvaranje suza
- zamagljen vid, poremećaj pokreta oka, dvoslike, smanjenje vidne oštine, osjetljivost na svjetlo (fotofobija), upala vidnog živca/spojnice oka/kapaka, izvrtnje donjeg kapka (ektropij) zbog stvaranja ožiljka
- nepravilan rad srca
- srčani udar, poremećaj funkcije srca
- upala srčanog mišića
- nizak krvni tlak
- dehidracija
- sepsa (trovanje krvi)
- nastanak gastrointestinalnih ulkusa (čireva) i krvarenja
- oštećenje stanica jetre
- upala kože, kožne promjene (suha koža sa stvaranjem pukotina, crvenilo, osip), koprivnjača (urtikarija), osjetljivost na svjetlo, hiperpigmentacija, promjene na noktima, bol i zadebljanje ležišta nokta, gubitak noktiju
- poremećaj stvaranja spermija ili jajašaca

Rijetke (javljaju se u 1 do 10 bolesnika na 10000 bolesnika koji primaju lijek):

- opće alergijske reakcije, alergijski šok
- smetenost
- upale vena, začepljenje vena, stvaranje ugruška

- Raynaudov sindrom (blijedi prsti na rukama i nogama)

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 bolesnika na 10000 bolesnika koji primaju lijek):

- povratna, patološka promjena bijele tvari u mozgu (leukoencefalopatija) s poremećajem usklađivanja pokreta tijela (povlači se nakon prestanka primjene lijeka)
- oštećenje malog mozga
- otežani izgovor riječi, poremećaj govora
- nesposobnost snalaženja
- smetenost
- umor mišića
- konvulzije (grčevi) ili koma
- zatajenje bubrega
- srčani zastoj, iznenadna srčana smrt
- zatajenje jetre
- upala žučnog mjehura

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- porast hormona štitnjače

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fluorouracil Ebewe

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na označavanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Samo za jednokratnu uporabu.

Primijeniti se smije samo bistra i bezbojna do blago žućkasta otopina.

Ako je zbog izlaganja niskim temperaturama nastao talog, može ga se otopiti grijanjem do 60 °C, pri tome bočicu treba snažno protresti. Prije primjene bočicu treba ostaviti da se ohladi do temperature tijela.

Pripremljena otopina za infuziju u koncentraciji od 0,35 i 15,0 mg/ml je pokazala kemijsku i fizikalnu stabilnost tijekom 28 dana uz čuvanje ili u hladnjaku ili pri sobnoj temperaturi. S mikrobiološkog stajališta, međutim, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine za infuziju su odgovornost korisnika i normalno ne bi smjeli biti duži od 24 sata pri 2 - 8 °C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Moraju se poštivati propisi o rukovanju i odlaganju citostatika.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Fluorouracil Ebewe:

1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 50 mg fluorouracila.

Svaka bočica od 5 ml sadrži 250 mg fluorouracila.

Svaka bočica od 10 ml sadrži 500 mg fluorouracila.

Svaka bočica od 20 ml sadrži 1000 mg fluorouracila.

Svaka bočica od 50 ml sadrži 2500 mg fluorouracila.

Svaka bočica od 100 ml sadrži 5000 mg fluorouracila.

Pomoćne tvari: voda za injekcije i natrijev hidroksid.

Kako Fluorouracil Ebewe izgleda i sadržaj pakiranja:

Bistra, bezbojna otopina s pH u rasponu od 8,5 do 9,5.

Veličine pakovanja: 1 bočica s 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml ili 100 ml otopine za injekciju/infuziju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

WÜRTH d.o.o.

Lopašićeva 6

10000 Zagreb

Proizvođač

Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG

Mondseestr. 11

4866 Unterach, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2015.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu/rukovanje

Kao i sa svim drugim citostaticima, kod rukovanja Fluorouracilom Ebewe nužan je poseban oprez: nosite zaštitne rukavice, masku za lice i zaštitnu odjeću (ako je moguće s reguliranim protokom zraka), te ako je ikako moguće radite u prostoriji određenoj za tu svrhu. Mora se izbjegavati kontakt lijeka s kožom ili sluznicama. Ako do takvog kontakta dođe, zahvaćeno mjesto pažljivo operite vodom i

sapunom. U slučaju kontakta s očima, odmah isperite obilnim količinama vode i zatražite liječničku pomoć. Trudnice ne smiju rukovati Fluorouracilom Ebewe.

Inaktivacija: * 700 °C
* Natrijev hipoklorit (liquor natrii hypochlorosi) razrijeđen s 10 dijelova vode
* Koncentrirani NaOH tijekom nekoliko sati.

Samo za jednokratnu uporabu.

Primijeniti se smije samo svježe pripremljena otopina.

Primijeniti se smije samo bistra i bezbojna do blago žućkasta otopina.

Rukujte pažljivo, izbjegavajte kontakt s kožom.

Moraju se poštivati propisi o rukovanju i odlaganju citostatika.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Inkompatibilnosti

Fluorouracil Ebewe se smije razrijediti samo s fiziološkom otopinom natrijevog klorida ili s 5 % otopinom glukoze.

Fluorouracil Ebewe se ne smije razrijediti s izrazito puferiranim otopinama s pH <8, jer se fluorouracil taloži u takvoj okolini. Ne miješati s drugim kemoterapijskim otopinama.

Pokazana je fizikalno-kemijska stabilnost mješavine 5000 mg Fluorouracila Ebewe (100 ml od 50 mg/ml), 1000 mg Calciumfolinata Ebewe (100 ml kalcijevog folinata 10 mg/ml) i 40 ml fiziološke otopine tijekom 48 sati u elastomernim infuzijskim pumpama pri sobnoj temperaturi.

Za sada nisu dostupne vrijednosti za druge mješavine. Zbog toga se Fluorouracil Ebewe otopina za injekciju/infuziju ne smije miješati s drugim lijekovima, uključujući oksaliplatin ili irinotekan.

Način primjene

Fluorouracil Ebewe se mora primijeniti samo u venu. Može se injicirati ili primijeniti infuzijom nakon razrjeđenja s 0,9 % otopinom NaCl ili 5 % otopinom glukoze.

Mora se izbjegavati ekstravaskularna primjena.

Rok valjanosti

2 godine

Posebne mjere čuvanja

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja

Lijek se može razrijediti s 0,9 % otopinom natrijevog klorida ili s 5 % otopinom glukoze. Pripremljena otopina za infuziju u koncentraciji od 0,35 i 15,0 mg/ml je pokazala kemijsku i fizikalnu stabilnost tijekom 28 dana uz čuvanje ili u hladnjaku (sa zaštitom od svjetla) ili pri sobnoj temperaturi (sa ili bez zaštite od svjetla). S mikrobiološkog stajališta, međutim, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine za infuziju su odgovornost korisnika i normalno ne bi smjeli biti duži od 24 sata pri 2 - 8 °C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.